



## RECOMENDACIÓN TÉCNICA 1/2018 SOBRE LA COMUNICACIÓN DE LAS DECLARACIONES «CE» DE COMPONENTES DE INTEROPERABILIDAD Y SUBSISTEMAS A ERADIS

---

### A. OBJETO

El objeto de la presente recomendación es recordar:

- a) La normativa de aplicación que recoge la necesidad de emitir declaraciones «CE» de componentes de interoperabilidad y de subsistemas.
- b) Los acuerdos prácticos para la comunicación de dichas declaraciones «CE» al Registro Europeo de Interoperabilidad y Seguridad (en adelante ERADIS).

La siguiente información se ha recopilado con arreglo a la siguiente normativa vigente y guías de aplicación de la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea (en adelante, EUAR):

- [1]. Directiva 2008/57/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de junio de 2008 sobre la interoperabilidad del sistema ferroviario dentro de la Comunidad.
- [2]. Reglamento (UE) 2016/796 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de mayo de 2016 relativo a la Agencia Ferroviaria de la Unión Europea y por el que se deroga el Reglamento (CE) 881/2004.
- [3]. Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre, sobre interoperabilidad del sistema ferroviario de la Red Ferroviaria de interés general.
- [4]. Orden FOM/167/2015, de 6 de febrero, por la que se regulan las condiciones para la entrada en servicio de subsistemas de carácter estructural, líneas y vehículos ferroviarios.
- [5]. Recomendación de la Comisión 2014/897/UE, de 5 de diciembre de 2014, sobre cuestiones relacionadas con la entrada en servicio y la utilización de los subsistemas de carácter estructural y de los vehículos contemplados en las Directivas 2008/57/CE y 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- [6]. Document about practical arrangements for transmitting interoperability documents (ERA/INF/10-2009/INT)<sup>1</sup>
- [7]. Application guide for European Railway Agency Database of Interoperability and Safety (ERADIS) – interoperability documents part (ERA/GUI/02-2010/INT)<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-20090827-Practical%20arrangements%20for%20transmitting%20interoperability%20documents%20to%20ERA%20-%20published%20in%20CIRCA.pdf>

- [8]. Communication Protocol between the European Railway Agency and the competent national authorities and bodies relating to the exchange of information as described in the EU law for railway safety and interoperability (ERA-20070524)<sup>3</sup>

El objetivo de este documento es orientativo y no sustituye a las normas a las que hace referencia ni exime de la responsabilidad de su cumplimiento a los diferentes actores implicados.

## B. ANTECEDENTES

1. ERADIS<sup>4</sup> (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety) es una base de datos usada para reunir y publicar documentos relevantes en materia de seguridad e interoperabilidad.

Es mantenida por la EUAR en virtud del artículo 37.3 del Reglamento (EU) 2016/796 y, en materia de interoperabilidad, contiene:

- Declaraciones «CE» de conformidad y de idoneidad para el uso de los componentes de interoperabilidad.
- Declaraciones «CE» de verificación de los subsistemas.
- Autorizaciones de puesta en servicio de infraestructuras e instalaciones fijas.

2. El artículo 7 del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre establece que todo **COMPONENTE DE INTEROPERABILIDAD** deberá ser objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad y de la idoneidad para el uso indicado en la ETI de que se trate, e ir acompañado del certificado correspondiente.

Así, todos aquellos componentes de interoperabilidad que estén provistos de la declaración «CE» de conformidad o de la declaración «CE» de idoneidad para el uso, se considerarán conformes con los requisitos esenciales pertinentes. El contenido de dicha declaración CE se recoge en el anexo IV del Real Decreto 1434/2010.

Esa declaración «CE» que debe emitir el fabricante deberá ser remitida a la autoridad responsable de la seguridad a la finalización del proceso de evaluación de la conformidad o idoneidad para el uso, según se recoge en el artículo 4 de la Orden FOM/ 167/2015, de 6 de febrero.

---

<sup>2</sup> <http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/IU-ERADIS-interoperability%20part%20application%20guide.pdf>

<sup>3</sup> <http://www.era.europa.eu/Document-Register/Documents/communication-protocol-ES.pdf>

<sup>4</sup> El acceso a ERADIS está disponible en <https://eradis.era.europa.eu/>  
Más información en la web de la EUAR: <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Pages/ERADIS.aspx>

3. En cuanto a los **SUBSISTEMAS**, los anexos V y VI del Real Decreto 1434/2010, de 5 de noviembre establecen indicaciones sobre cómo debe llevarse a cabo el procedimiento de verificación «CE» y sobre el contenido de las declaraciones «CE».

Dichas declaraciones deberán presentarse, junto con el expediente técnico descrito en el anexo VI, con la solicitud de entrada en servicio tanto de subsistemas como de vehículos, tal y como indican los artículos 8 y del 17 al 23 de la Orden FOM/167/2015, tanto en el caso de subsistemas completos como en el caso de una modificación que no sea una sustitución en el marco de mantenimiento.

Es importante recalcar que la declaración "CE" de verificación de un subsistema es una declaración hecha por el «solicitante» en la que éste declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el subsistema en cuestión, que ha sido objeto de los correspondientes procedimientos de verificación, cumple los requisitos de la legislación pertinente de la Unión, incluidas, en su caso, las normas nacionales pertinentes, por lo que no se circunscribe exclusivamente a un ejercicio de verificación del cumplimiento de la normativa ETI.

En este sentido, la Recomendación de la Comisión 2014/897/UE establece las siguientes indicaciones sobre las Declaraciones «CE»:

**99.** *De conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2008/57/CE y el artículo 4, apartados 3 y 4, de la Directiva 2004/49/CE es responsabilidad de las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras garantizar que un vehículo o subsistema cumple todos los requisitos esenciales en estado de funcionamiento. Esto se entiende sin perjuicio de la responsabilidad de los demás agentes interesados (por ejemplo, las responsabilidades del firmante de la declaración «CE» de verificación). Todo fabricante, empresa de mantenimiento, poseedor de vagones, prestador de servicios y entidad de aprovisionamiento garantizará que los suministros de material rodante, instalaciones, accesorios y equipo que facilite, así como los servicios que preste, sean conformes a los requisitos esenciales y que las condiciones de utilización previstas estén especificadas en el expediente técnico que acompaña a la declaración «CE» de verificación, de modo que las empresas ferroviarias o los administradores de infraestructuras puedan utilizarlos de manera segura.*

**100.** *La responsabilidad de garantizar la conformidad plena en el momento de la autorización de los subsistemas en su estado de funcionamiento nominal con los requisitos esenciales aplicables de toda la normativa de la UE recae únicamente en el solicitante de la autorización de un subsistema, quien expide la declaración «CE» de verificación. Atendiendo a la verificación efectuada por el organismo notificado o designado y, llegado el caso, a una evaluación global de subsistema o vehículo, el solicitante declara que se cumplen todos los requisitos esenciales. Por consiguiente, si posteriormente resulta puesta en entredicho la conformidad del subsistema en su estado de funcionamiento nominal con los requisitos esenciales en el momento de su autorización, el solicitante, que ha firmado la declaración «CE» de verificación, debe considerarse el principal responsable.*

**101.** *Por consiguiente, una autorización de tipo o de entrada en servicio no debe considerarse una transferencia del solicitante a la autoridad nacional de seguridad de la responsabilidad de garantizar que el subsistema cumple todos los requisitos esenciales.*

4. El Reglamento (UE) 2016/796 recoge la obligación de la EUAR de poner a disposición del público las declaraciones «CE» tanto de componentes de interoperabilidad como de subsistemas. Estos documentos se transmitirán a la EUAR conforme a procedimientos

prácticos que en la actualidad están publicados en los documentos referenciados en el “Objeto” de esta Recomendación como [6], [7] y [8].

En estos documentos, se recomienda que **LA COMUNICACIÓN DE LAS DECLARACIONES «CE» AL REGISTRO ERADIS** sea realizada, por razones de eficiencia, por los solicitantes<sup>5</sup>, que deberían enviar directamente los datos al ERADIS, siendo la EUAR la encargada de realizar una comprobación de los mismos.

No obstante, en el caso de que el solicitante no lo realizase, es la Autoridad Nacional de Seguridad del Estado miembro en el que se haya puesto en servicio por primera vez el subsistema o el vehículo, quien está obligada a realizar la comunicación de los documentos.

5. Por todo lo anterior, una vez determinadas las obligaciones de la normativa de referencia, parece oportuno aclarar el canal de comunicación de los citados documentos de interoperabilidad, que permita que la información se actualice adecuadamente en ERADIS.

A este respecto, la Agencia Estatal de Seguridad Ferroviaria, en virtud de sus competencias, emite las siguientes **RECOMENDACIONES**:

***Primera: Notificación de Declaraciones «CE» de componentes de interoperabilidad y de subsistemas***

Los solicitantes (promotores y fabricantes de subsistemas o componentes de interoperabilidad o sus representantes, en su caso) deberían realizar la comunicación de las nuevas declaraciones «CE» que emitan a la base de datos ERADIS.

Para ello, los solicitantes tendrán que dirigirse a la web del ERADIS para pedir un usuario (“Request User Account”) y así poder remitir directamente los documentos de interoperabilidad que le correspondan. Una vez validado el usuario, el solicitante podrá acceder mediante credenciales a la web del ERADIS, completar las plantillas de los documentos de interoperabilidad y dar cumplimiento al proceso que se esquematiza a continuación:

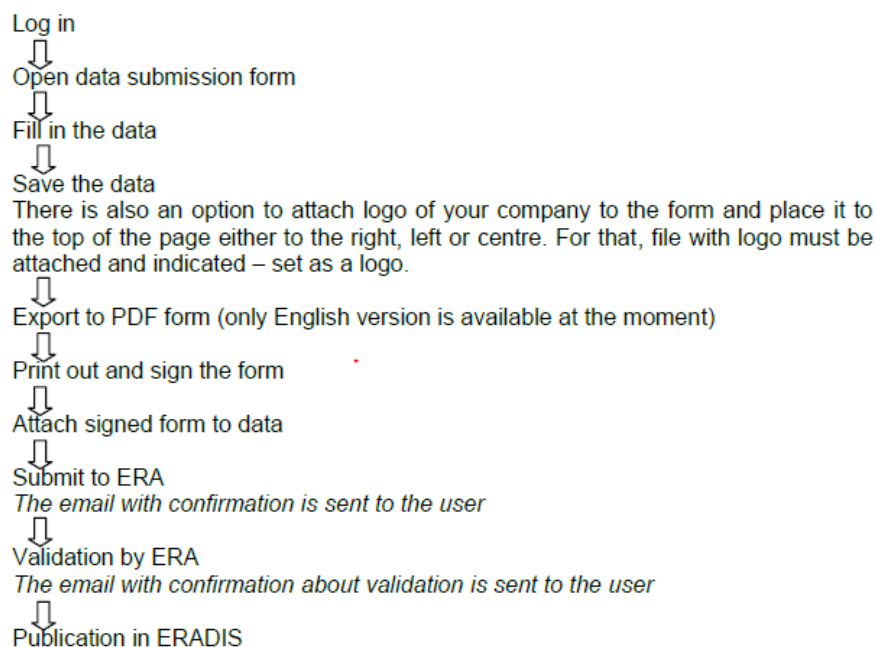
---

<sup>5</sup> Solicitante según la “Application Guide for ERADIS” (Documento de referencia [7]):

- Para subsistemas: promotor o el fabricante o sus respectivos representantes.
- Para componentes de interoperabilidad: fabricante o su representante.

#### 4.4. Submission of a new EC declaration by the applicant

Logging in to ERADIS application, different data submission forms can be found in the menu on the left side of the screen. The user must choose correct form, which is relevant to the data. Also layout templates can be used for issuing new EC Declaration.



*(Extraído de la “Application Guide for ERADIS”, Documento de referencia [7])*

Se recomienda la lectura detallada de los apartados 3 y del 4 de la “Application Guide for ERADIS” (Documento de referencia [7]) para mayor información sobre la manera correcta de cumplimentar las plantillas de los documentos y sobre el proceso de envío de documentación, respectivamente.

#### **Segunda: Notificación de Declaraciones «CE» y autorización de entrada en servicio**

La comunicación de las Declaraciones «CE» debería estar realizada, en todo caso, antes de la solicitud de la autorización de entrada en servicio de los vehículos o subsistemas realizada a la AESF, para permitir que la Agencia pueda realizar las oportunas comprobaciones.

En caso de que el solicitante no tenga la posibilidad de realizar directamente la notificación a ERADIS, podrá solicitar expresamente a la AESF, junto a la solicitud de autorización de entrada en servicio del subsistema, que realice la notificación en su nombre, para lo que proporcionará los formatos, plantillas y datos pertinentes.

Se recuerda que en caso de expedientes de verificación de los subsistemas que se remitan a la AESF para solicitar la autorización de entrada en servicio, debe acompañarse la información sobre las declaraciones «CE» de los componentes presentes en el subsistema.

***Tercera: Regularización de notificación de Declaraciones «CE» de componentes o subsistemas ya autorizados***

Se recomienda a todos los promotores y fabricantes de subsistemas o componentes, que revisen los datos que figuran en ERADIS y realicen una puesta al día de aquellos datos que no hayan sido notificados hasta ahora.

Madrid, 10 de abril de 2018

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA ESTATAL DE  
SEGURIDAD FERROVIARIA

*[FIRMADO EN EL ORIGINAL]*

Pedro M. Lekuona García